



ADVICE

Advice for Importers/ Manufacturers of Nicotine Inhaling Products

e.g. e-cigarettes/vapes and e-liquids

These rules do not apply to liquids that do not contain nicotine (0% nicotine products).

This leaflet is a summary to help you understand what you need to do to:

- stay within the law - EU (Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products) Regulations 2016 (as amended)
- avoid penalties, such as a fine of up to €4000
- keep your customers safe

Do these laws apply to you?



Are you an importer?

Do you bring e-cigarettes or nicotine containing liquid into Ireland from another country outside the European Union, including Great Britain, to place them on the market?

Are you a manufacturer?

Do you make e-cigarettes or nicotine containing liquids in Ireland?

Have you asked someone in another country to make e-cigarettes or nicotine-containing liquids on your behalf that you sell in Ireland?

If you answered yes to the above questions then you are an importer or a manufacturer under the law and the following rules apply to you.

Notification

If you are an importer or manufacturer, you must submit a notification to the HSE via the EU Common Entry Gate (www.health.ec.europa.eu) of the products you import or manufacture.

Only products that are notified to the Health Service Executive can be sold in Ireland, they must be notified at least 6 months **before** being sold in Ireland.

If the manufacturer has already submitted a notification, the importer does not need to.

Rules on safety

E-cigarettes and refill containers must comply with safety and quality requirements which include:

- rules on product content
- rules on packaging
- a detailed information leaflet
- rules on how products are presented

A summary of these rules is contained below.

Rules on product content

	E-cigarette maximum	Refill container maximum
Nicotine concentration	2% or 20mg/ml	2% or 20mg/ml
E-liquid volume	2ml (approx. 600-800 puffs)	10ml
Additives	Should not contain vitamins, caffeine, taurine, colouring properties or any additives making health benefit claims or Carcinogenic Mutagenic Reprotoxic substances	

Rules on packaging

Packaging must:

- be child-resistant and tamper-proof
- be protected against breakage and leakage
- have a mechanism so that you can fill it without leakage
- have a list of ingredients contained in descending order of weight
- show what the nicotine content is and how much you get per dose
- show the batch number of the product
- have a recommendation to keep the product out of the reach of children

For more see Regulation 27 of the 2016 Regulations.

An Information leaflet

A leaflet must be provided with each unit sold and must include:

- instructions for use and storage of the product, including a reference that the product is not recommended for use by young people and non-smokers
- instructions for refilling, including diagrams
- contra-indications
- warnings for specific risk groups
- possible adverse effects
- addictiveness and toxicity, and
- contact details of the manufacturer or importer and a contact person within the European Union (a UK address is no longer acceptable)

For more see Regulation 29 of the 2016 Regulations.

Product Presentation

Packs of e-cigarettes and refill containers must not include:

- any mention of the taste, smell or other additives (except flavourings) in the product or their absence
- pictures or images that look like food or a beauty product
- claims suggesting improved biodegradability or other environmental advantages
- claims which suggest the product will make you feel more alive, give you energy, heal you or make you look or feel younger
- claims that the product has natural or organic properties
- claims that the product has health or lifestyle benefits
- inaccurate statements that may encourage consumption

For more see Regulation 30 of the 2016 Regulations

The packaging should not suggest economic advantages. Examples include printed vouchers, offering discounts, free distribution, two-for-one or other similar offers.

Health warnings

Each unit packet and any outside packaging should have the following **health warning** in both English and Irish

“This product contains nicotine which is a highly addictive substance”

“Cuimsíonn an táirge seo nicitín ar substaint an-andúile é”

The health warning referred to shall:

- appear on the 2 largest surfaces of the unit packet and any outside packaging
- cover 32% of the surfaces of the unit packet and any outside packaging
- be printed in black Helvetica bold type on a white background at such a font size as to occupy the greatest possible proportion of the surface reserved for the health warning
- be at the centre of the surface reserved for the health warning, and
- be parallel to the main text on the surface reserved for the health warning

Sales to children



The Public Health (Tobacco Products and Nicotine Inhaling Products) Act 2023 requires:

- You do not sell tobacco products e.g. cigarettes, rolling papers and/or nicotine inhaling products e.g. e-cigarettes or devices or refill containers to anyone under 18.
- You inform your staff of this law and train them to check for valid identification.

What happens if I don't comply?



You risk a fine of up to €4000 per offence.

The HSE's National Environmental Health Service is in charge of the enforcement of laws about tobacco products and nicotine inhaling products.

It has a range of powers available to take legal action against retailers that don't follow the new laws.

When to contact the HSE:

By law, you must inform the HSE if you believe that an e-cigarette or refill container is unsafe, not of good quality or does not comply with the regulations.

Details of the risk to human health and safety and any corrective action must also be provided.

Visit: www.hse.ie for more information.

Email: info.tpd@hse.ie Call: 045 988204

As interpretation of the law is a matter for the Courts, this information letter is intended to provide general information on the legislation and should not be construed as legal advice nor should it be inferred that all of your legal responsibilities have been identified in this letter.

Published April 2024



COMHAIRLE

Comhairle d'Iompórtálaithe / Déantúsóirí Táirgí Ionánálaithe Nicitín

msp toitíní leictreonacha / táirgí vápála agus leachtanna toitíní leictreonacha

Ní bhaineann na rialacha seo le leachtanna nach bhfuil nicitín iontu (táirgí nicitín 0%).

Is achoimre í an bhileog seo le cuidiú leat a thuiscint faoin mhéid atá le dhéanamh:

- chun an dlí a chomhlíonadh – Rialacháin AE (Táirgí Tobac a Mhonarú, a Thíolacadh agus a Dhíol), 2016 (arna leasú)
- chun pionóis a sheachaint, maraon le fíneáil suas le €4,000
- chun do chustaiméirí a choinneáil sábháilte

An mbaineann na dlíthe seo leatsa?

An iompórtálaí thú?

An dtugann tú toitíní leictreonacha nó nicitín a bhfuil leacht ann isteach go hÉirinn ó thír eile taobh amuigh den Aontas Eorpach, an Bhreatain san áireamh, le hiad a chur ar an margadh?

An déantúsóir thú?

An ndéanann tú toitíní leictreonacha nó nicitín a bhfuil leachtanna ann in Éirinn?

Ar iarr tú ar dhuine i dtír eile toitíní leictreonacha nó nicitín a bhfuil leachtanna ann a dhéanamh agus a thabhairt go hÉirinn le hiad a dhíol ar do shon?

Más ea, is iompórtálaí nó déantúsóir thú faoin dlí agus baineann na rialacha thíos leat.

Fógra

Más iompórtálaí nó déantúsóirí thá, ní mór duit fógra a chur faoi bhráid Fheidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte ar Gheata Coiteann Iontrála an Aontais Eorpaigh (www.health.ec.europa.eu) maidir leis na táirgí a iompórtáilann nó a dhéanann tú.

Ní féidir ach táirgí a gcuirtear fógra ina leith chuig Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte a dhíol in Éirinn – ní mór an fógra a thabhairt 6 mhí ar a laghad **roimh** iad a dhíol in Éirinn.

Má tá fógra tugtha ag an déantúsóir cheana féin, ní gá don iompórtálaí é sin a dhéanamh.

Rialacha maidir le sábháilteacht

Ní mór go gcloífeadh toitíní leictreonacha agus gabhdáin athláin leis riachtanais sábháilteachta agus cháilíochta, ina measc:

- rialacha maidir le comhdhéanamh táirge;
- rialacha maidir le pacáistiú;
- bileog mhionsonraithe eolais a bheith san áireamh;
- rialacha maidir leis an gcaoi a gcuirtear táirgí i láthair.

Tá achoimre de na rialacha seo ar fáil thíos.

Rialacha maidir le comhdhéanamh táirge;

	Uasmhéid i dtoitíní leictreonacha	Uasmhéid i ngabhdáin athláin
An cion nicitín	2% nó 20mg/ml	2% nó 20mg/ml
Toirt leachtanna toitíní leictreonacha	2ml (thart ar 600–800 gal)	10ml
Breiseáin	Níor chóir an méid seo a bheith san áireamh iontu: vitimíní, caiféin, táirín, airíonna dathúcháin ná aon bhreiseáin a bhfuil maíomh chun leasa na sláinte ag gabháil leo, ábhair charcanaigineacha, shó-ghineacha thocsaineacha.	

Rialacha maidir le pacáistiú;

Ní mór an méid seo a bheith san áireamh:

- bheith cosanta in aghaidh bristeachta agus silte
- meicníocht a bheith ann ionas gur féidir é a líonadh gan sileadh
- liosta na gcomhábhar bheith liostaithe de réir ord íslitheach meáchain
- léiriú ann ar an gcion nicitín agus cé mhéad atá i ngach dáileog
- léiriú ar bhaiscuimhir an táirge
- moladh an táirge a choinneáil le nach mbeidh leanaí in ann breith air

Tuilleadh eolais féach Rialachán 27 de Rialachán 2016

Bileóg Eolais

Ní mór bileóg eolais a bheith san áireamh le gach aonad a dhíoltar agus ní mór an méid seo a bheith ann:

- treoracha um úsáid agus stóráil na táirge san áireamh sliocht ina moltar nach bhfuil sé oiriúnach do dhaoine óga, ná daoine nach gcaitheann tobac.
- treoracha um athlínadh, léaráidí san áireamh
- fritásca
- rabhaidh do ghrúpaí sonracha i mbaol
- fo-éifeachtaí díobhálacha féideartha
- andúileacht agus tocsaineacht, agus
- sonraí teagmhála an déantúsóra nó an iompórtálaí agus teagmhálaí taobh istigh den Aontas Eorpach (ní ghlactar a thuilleadh le seoladh sa Ríocht Aontaithe)

Tuilleadh eolais féach Rialachán 29 de Rialachán 2016

Cur i láthair an Táirge

Ní mór an méid seo a leanas gan a bheith ar phacaí toitíní leictreonacha ná gabhdáin athláin:

- aon tagairt do bhlás, boladh ná breiseáin eile (seachas blasóirí) sa táirge, ná iad siúd a bheith ar lár
- pictiúirí nó íomhánna a bhfuil dealramh bia nó táirge áilleachta orthu
- maíomh a thugann in-bhithmhílteacht nó buntáistí eile comhshaoil feabhsaithe le fios
- maíomh a thugann le fios go mothóidh tú níos bríomhaire de thairbhe an táirge, go mbeidh tú níos fuinniúla, go leigheasfaidh sé thú nó go mbeidh níos óige ort, nó go mothóidh tú níos óige
- maíomh go bhfuil airíonna nádúrtha nó orgánacha ag an táirge
- maíomh go bhfuil buntáistí sláinte nó nóis maireachtála ag an táirge
- ráitis atá míchruinn a d'fhéadfadh úsáid an táirge a spreagadh

Tuilleadh eolais féach Rialachán 30 de Rialachán 2016

Ní chóir go luafaí buntáistí eacnamaíocha leis an bpacáistiú. Mar shamplaí dearbháin phriontáilte, lascaíní a thairiscint, dáileachán saor in aisce, péire ar phraghas ceann amháin nó tairiscintí eile den chineál sin.

Rabhaidh sláinte

Ba chóir an **rabhadh sláinte** seo a leanas, i mBéarla agus i nGaeilge araon, a bheith ar gach pacáiste.

“This product contains nicotine which is a highly addictive substance”

“Cuimsíonn an táirge seo nicitín ar substaint an-andúile é”

Beidh an méid seo a leanas i gceist leis an rabhadh sláinte:

- beidh sé le feiceáil ar an taobh amuigh den, 2 dhromchlá is mó ar an bpacáiste
clúdóidh sé 32% de na dromchlaí is mó ar an bpacáiste
- priontálfar é sa chló trom dubh Helvetica ar chúlra bán ag méid cló a chlúdóidh an sciar is mó agus is féidir den dromchla a chuirtear ar leataobh do rabhadh sláinte
- beidh sé i lár an dromchla a chuirtear ar leataobh don rabhadh sláinte, agus
- beidh sé comhthreomhar leis an bpríomhthéacs ar an dromchla a chuirtear ar leataobh don rabhadh sláinte

Díolacháin do pháistí



Iarrtar an méid seo ort faoin Acht Sláinte Poiblí (Táirgí Tobac agus Táirgí Ionanálaithe Nicitín), 2023:

- Ná díol táirgí tobac, mar shampla toitíní, páipéir rollaithe agus/nó táirgí ionanálaithe nicitín, mar shampla toitíní leictreonacha nó gléis nó gabhdáin athláin do dhuine ar bith faoi 18 mbliana d'aois.
- Cuir d'fhoireann ar an eolas faoin dlí seo agus cuir oiliúint orthu faoi gá seiceáil a dhéanamh ar aitheantas bailí.

Céard a tharlóidh mura gcomhlíonaim an dlí?



Beidh tú i mbaol fineála suas le €4,000 i leith gach cion.

Tá Seirbhís Náisiúnta Sláinte Comhshaoil Fheidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte i gceannas ar fheidhmiú na ndlíthe faoi tháirgí tobac agus táirgí ionanálaithe nicitín.

Tá réimse cumhachtaí ar fáil dó le gníomh dlí a thógáil in aghaidh miondíoltóirí nach leanann na dlíthe nua.

Cathain gur chóir teagmháil a dhéanamh le FnaSS:



De réir dlí, ní mór duit FnaSS a chur ar an eolas má creideann tú go bhfuil toitín leictreonach nó gabhdán athláin dainséarach, nach táirge dea-chaighdeán é nó mura gcomhlíonann sé na rialacháin.

Ní mór sonraí maidir leis an riosca do shláinte an duine agus le sábháilteacht, mar aon le haon ghníomh ceartaitheach, a chur ar fáil chomh maith.

Téigh chuig: www.hse.ie le tuilleadh eolais a fháil.

Ríomhphost: info.tpd@hse.ie Glaoigh ar: **045 988204**

Mar gheall gur ábhar don Chúirt é an léirmhíniú ar an dlí, tá an litir eolais seo ceaptha eolas ginearálta a chur ar fáil maidir leis an reachtaíocht agus níor chóir brí a bhaint as mar chomhairle dlí ná níor chóir tabhairt le tuiscint go bhfuil sainaitheint déanta sa litir seo ar do chuid freagrachtaí dlí uile.